

Aspetti del principio di costituzionalità in ambito sanitario regionale e direttive AIFA

■ **Alessandro Buzzoni**¹

¹ Avvocato, Foro di Rimini

ABSTRACT

Italian Constitution stipulates citizens' social rights and underlines the need of equity and efficiency in the provision of health care services. In recent years a trend towards federalism is emerging, leading to the risk of differences in patients' treatment among Italian Regions. AIFA's role (Agenzia Italiana del Farmaco) is to regulate and coordinate drugs prescription in order to avoid not only inequality in patients' care, but also inadequate consumption of economic resources. The article examines the so called LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), that are basic health parameters established to assure equity also at a regional level.

Keywords: Italian Constitution, equity, health care services

*Aspects of the constitutionality principles in regional health care circles and AIFA directives
Pratica Medica & Aspetti Legali 2010; 4(3): 95-101*

■ PREMESSA

Nella quasi totalità dei Paesi dell'Unione Europea si è manifestato in questi ultimi anni un rovente dibattito sulle necessità di rivisitazione dei sistemi di Welfare, atteso che le consuete forme e categorie dello Stato-nazione hanno incontrato una profonda crisi per effetto della c.d. globalizzazione¹, con evidenti riflessi sulle modalità concrete di realizzazione dei fini sociali².

¹ Cfr. Pinelli [1], secondo cui «la tesi della fine dello Stato nazione trascurerebbe poi che le concentrazioni oligopolistiche su scala globale favoriscono, invece di diminuire, l'influenza dei governi, i quali scelgono sempre più di allearsi con imprese capaci di resistere alla competizione internazionale e creano con i governi dello stesso continente unioni commerciali (Nafta, Mercosur, Apec) nell'intento di difendersi dalla concorrenza degli altri»

² Si vedano in senso più compiuto i contenuti della relazione tenutasi al convegno "Il federalismo fiscale", Venezia, 2002

Le recenti spinte verso il fenomeno globalizzazione, infatti, hanno inevitabilmente determinato «un forte impulso e una forte logica a favore di una devoluzione del potere verso il basso [...] creando nuove richieste a livello locale e possibilità di rigenerazione delle medesime identità locali» [2]³.

In un sistema di economia globale, invero, la competizione finisce per divenire competizione tra organismi regionali, nei quali le soluzioni di investimento e di insediamento da parte delle grandi multinazionali dipendono ampiamente dalle specifiche rendite di localizzazione. I soggetti che agiscono all'interno del circolo economico finanziario, in pratica, si mostrano maggiormente inclini a favorire settori contraddistinti da presupposti ambientali che ne sostengano l'espansione, come

³ La visione Global-local è quindi diventata basilare al fine di chiarire certi fenomeni degli ultimi anni, dove anche Paesi caratterizzati da salde tradizioni di unitarietà (ad es. la Francia o l'Inghilterra con la devolution), hanno importato notevoli riforme dei propri sistemi territoriali [2]

rapidità burocratica, flessibilità dei fattori di produzione, equilibrio tra gli stessi e possibilità di cooperazione tra imprese.

Sotto questo aspetto – si è riferito da più parti – la realizzazione e la conduzione di tali presupposti è più agevolmente attuabile a livelli sub-nazionali piuttosto che nazionali⁴, atteso che i livelli locali di governo favoriscono in maggior misura adeguati servizi reali alle imprese (formazione professionale, manageriale, imprenditoriale; infrastrutturazione del territorio; reti di approvvigionamento; sistemi integrati di trasporto e comunicazione; cablaggio e informatizzazione; disinquinamento, ecc.).

Nel nostro Paese, peraltro, la percezione di una simile evoluzione ha tardato a svilupparsi e l'accesa disputa sul federalismo si è quasi sempre arenata in una sorta di "provincialismo nazionale".

Il regionalismo italiano, anche dopo l'espansione conosciuta negli anni successivi alla Carta Costituzionale, si è mostrato gravemente deficitario a livello politico in ordine all'elaborazione di modelli dotati di originalità. E invero, la previsione di un sistema sostanzialmente omogeneo delle autonomie territoriali ha finito per condurre le Regioni a statuto speciale a una omologazione verso il basso, mentre «il modello complessivo è passato da un'originaria conformazione di tipo garantista-difensivo, rimasto solo nelle intenzioni del costituente, ad una forma di regionalismo cooperativo tutt'altro che limpida e lineare, arenata in una politica dell'uniformità» [5]⁵.

L'organizzazione delle diverse entità regionali, infatti, si mostra ancora contraddistinta da penetranti disparità economiche e sociali (si pensi a quanto siano differenti tra loro il sistema sanitario della Lombardia rispetto a quello della Calabria, come del resto dimostrato dai dati sulle migrazioni sanitarie, oppure le condizioni dell'agricoltura in Veneto rispetto a quelle della Basilicata) [6,7]⁶. Appare interessante notare, del resto, come in alcune Regioni del nostro Paese (ad es. in Campania)

si sia dovuto registrare un sostanziale fallimento delle politiche sociali a causa dell'inadeguatezza non solo delle strutture comunali e regionali, ma anche per la difficoltà a promuovere forme di associazionismo e di volontariato in ambito sociale.

■ I DIRITTI SOCIALI NEL RIPARTO DI COMPETENZE DETTATE DAL TITOLO V DELLA COSTITUZIONE

Gli argomenti utilizzati di consueto per avallare la conduzione dei servizi sociali in forma decentrata piuttosto che accentrata hanno sempre fatto leva sui rapporti di maggiore vicinanza tra governanti e governati, a cui conseguirebbero possibilità più penetranti e puntuali di controllo, anche rispetto al legame tra costi e benefici, con maggiore responsabilizzazione degli amministratori locali [8-10].

L'obiezione di fondo maggiormente accreditata è sempre stata quella, peraltro, secondo cui in tal modo diviene ancor più evidente il rischio di porre in pericolo l'uguaglianza dei cittadini nel campo dei diritti fondamentali [11]⁷.

Si è voluto da più parti sostenere, infatti, che a questi livelli l'uguaglianza deve essere assoluta, non potendo esservi alcuna discriminazione nel godimento dei diritti fondamentali o nell'adempimento dei doveri costituzionali.

A ben vedere, un'accentuazione del processo di decentramento andrebbe ad accrescere ulteriormente il divario esistente tra le popolazioni residenti nelle diverse aree del Paese, rendendo oltremodo difficoltosa l'attuazione pratica di un livello essenziale dei diritti di cittadinanza sociale, che dovrebbe essere garantito equamente su tutto il territorio nazionale.

In Italia, del resto, appare ancora oggi malagevole l'attuazione di un sistema federalista svincolato da momenti di solidarietà tra i vari livelli di governo e «che pretendesse di esasperare le asimmetrie tra

⁴ In tal senso Barbera [3], laddove si rimarca che «la competizione riguarda oramai non solo e non tanto le imprese, quanto i sistemi territoriali entro cui si collocano le imprese. Di tali sistemi sono parte essenziale i governi locali e regionali, tanto da indurre la più aggiornata dottrina a parlare di regionalismo economico». Nello stesso senso: Scott [4]

⁵ Cfr. Trimarchi-Banfi [5], dove ricordando soprattutto le norme sui controlli sulle Regioni, si sollevano perplessità in ordine alla possibilità di qualificare come originariamente ispirato ad una logica garantista il titolo V della Costituzione

⁶ Sul punto si vedano: Zamagni [6]; Colapietro [7], secondo cui «nonostante non si possa disconoscere che le degenerazioni assistenzialistiche dello Stato sociale sono risultate dannose sotto molteplici profili, si deve pur riconoscere che esso non può essere annientato e sostituito da un mercato senza regole, del tutto abbandonato a quella mano invisibile che premia il più abile e il più forte, emargina il più debole ed insatura in ogni settore posizioni dominanti»

⁷ Garcia-Morillo [11] secondo cui «il diritto all'autonomia significa che la posizione giuridica dei cittadini può essere differente nelle diverse aree del territorio in conseguenza delle politiche adottate dalle rispettive CC.AA., ma non può essere differente in quell'ambito, quanto ai diritti e doveri, nel quale la Costituzione sancisce, protegge e salvaguarda l'uguaglianza fino al punto di creare una competenza esclusiva statale specialmente rivolta a tale scopo»; del resto anche per Rolla «negli ordinamenti plasmatis dal moderno costituzionalismo, la garanzia della specificità non può tradursi nel disconoscimento dell'uguaglianza di tutti i cittadini nel godimento dei diritti fondamentali, sia civili che sociali» [12]

le entità locali, in nome di una malintesa esaltazione dell'autonomia e della diversità»⁸ [13].

Un tale sviluppo trova quindi forti limitazioni nei valori di base della solidarietà, della dignità umana e dell'uguaglianza sostanziale, contenuti nella prima parte della Costituzione.

In ogni caso, a prescindere dalla qualifica di competenza (concorrente o esclusiva) attribuita all'ambito regionale, indipendentemente dall'applicazione del regime di c.d. *devolution* o dall'applicazione concreta dell'art. 116, comma 3, Cost., perdura in capo allo Stato una competenza destinata a realizzare una "rete di salvataggio" a fronte di rischi di eccessiva diversificazione del sistema.

Si tratta in tal caso di una competenza (un principio valvola) atta a delimitare i «livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, che debbono essere garantiti su tutto il territorio nazionale», così come previsto dal nuovo art. 117, comma 2, lettera m) della Costituzione.

■ UN ESEMPIO: LEA E RIMBORSO DEI FARMACI, LA SENTENZA N. 44/2010

Un esempio della possibile diatriba tra gli interventi regionali e le decisioni nazionali può essere ricercato nella vicenda relativa agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica adottati dalla Regione Puglia in merito alle modalità di prescrizione dei farmaci inibitori della pompa protonica. Con la legge n. 39 del 28 dicembre 2006, art. 12, comma 1, lettera a), la Regione Puglia delinea le regole prescrittive per medici di medicina generale, farmacisti e specialisti e individua diverse forme di controlli amministrativi su fornitura e prescrizione (vedi box nella pagina seguente). Il fine della legge è rappresentato dalla «razionalizzazione della spesa farmaceutica sia territoriale che ospedaliera». La legittimità costituzionale di tale legge viene tuttavia messa successivamente in discussione, sulla base del fatto che l'erogazione di farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA) il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di eguaglianza sul territorio nazionale e che si opera pertanto in un ambito di esclusiva competenza statale. Secondo le parti impugnanti le «Regioni possono semmai implementare i livelli essenziali con la previsione di ulteriori prestazioni e servizi, ma giammai ridurli». Inoltre

⁸ Cfr. Volpi [13] per il quale i processi federali devono comunque garantire l'eguaglianza di trattamento di tutti i cittadini e anche un livello minimo di protezione sociale e quindi uguaglianza nelle condizioni di vita

LA COSTITUZIONE, ARTICOLO 117, COMMA 2, LETTERA M)

«La potestà legislativa è esercitata dallo Stato [...] e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali. Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie: [...] m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale»

«il legislatore regionale non sarebbe legittimato a modificare il contenuto e l'estensione di tali livelli [LEA] a seconda del disavanzo registrato e delle esigenze di ripiano dello stesso. Spetterebbe, al contrario, all'AIFA il compito di monitorare il consumo e la spesa farmaceutica e di intervenire su quest'ultima in caso di superamento del tetto di spesa».

■ COMMENTO

LA DISCIPLINA DEI LIVELLI ESSENZIALI UNIFORMI E LA PREVISIONE COSTITUZIONALE DEL NUOVO ART. 117

In Italia la nozione di livello essenziale è stata recepita dall'art. 1, comma 2 del D.Lgs. n. 502 del 1992, ove si stabilisce quale compito precipuo del SSN quello di garantire «i livelli essenziali e uniformi di assistenza». In tale quadro, il riferimento deve altresì collegarsi ad altri principi basilari come il «rispetto della dignità della persona umana, il bisogno di salute e l'equità nell'accesso all'assistenza», che nelle intenzioni del legislatore debbono ineluttabilmente legittimare l'esigenza di una determinazione a livello di standard nazionale dei servizi garantiti a tutti i consociati.

Ed è altresì possibile recepire un richiamo alla situazione economico-finanziaria, laddove si precisa che: «l'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al SSN, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel DPEF».

Parte della dottrina, peraltro, ritiene che il tenore dell'articolo 1 sopra citato non chiarisca il corretto significato del concetto di essenzialità e in particolare, se esso debba essere riferito al parametro del bisogno, ovvero a quello delle risorse disponibili.

REGIONE PUGLIA, LEGGE N. 39 DEL 28 DICEMBRE 2006, ART. 12, COMMA 1, LETTERA A), IN TEMA DI "NORME RELATIVE ALL'ESERCIZIO PROVVISORIO DEL BILANCIO DI PREVISIONE PER L'ANNO FINANZIARIO 2007"

Per la prescrizione dei farmaci compresi nella categoria ATC AO2BC – inibitori della pompa protonica – devono essere osservate le seguenti modalità:

- i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, nella normale pratica assistenziale, devono effettuare prescrizioni di farmaci il cui costo per dose definita al giorno riferito al prezzo al pubblico non sia superiore al prezzo minimo di riferimento calcolato in euro 0,90. In particolare, per la nota 1 devono essere prescritti solo misoprostolo e gli inibitori di pompa protonica a dosaggio pieno con costo entro euro 0,90 di dose definita giornaliera;
- qualora il medico, in caso di intolleranza, insufficiente risposta clinica o possibili interazioni farmacologiche, ritenga che sia necessario prescrivere una specialità il cui costo per giorno di terapia riferito al prezzo al pubblico sia superiore al valore di cui al numero 1) deve giustificare la diversa scelta terapeutica nell'ambito dell'aggiornamento della scheda sanitaria individuale del paziente, disposto dall'articolo 45, comma 2, lettera b), dell'Accordo collettivo nazionale. In tal caso il cittadino non paga alcuna differenza di prezzo;
- i medici ospedalieri e i medici specialisti ambulatoriali esterni e interni sono tenuti, nella proposta di prescrizione, a indicare i farmaci il cui prezzo al pubblico non sia superiore a quanto indicato al numero 1). Qualora gli stessi ritengano necessario utilizzare farmaci di prezzo superiore a quello di riferimento devono predisporre opportuno Piano terapeutico, su modello predisposto dalla Regione. Nel Piano devono essere riportate le motivazioni della diversa scelta terapeutica che, comunque, non può prescindere dai criteri di appropriatezza della EBM e dall'osservanza delle note AIFA n. 1 oppure 48. Tale Piano terapeutico deve comunque essere condiviso dal medico di medicina generale. In tal caso il cittadino non paga alcuna differenza di prezzo;
- i medici prescrittori devono contrassegnare sulla ricetta la specifica nota che individua il prezzo di riferimento o la deroga, da definirsi da parte della Regione;
- i medici della continuità assistenziale devono prescrivere unicamente il farmaco alle condizioni di cui al numero 1);
- per la prescrizione di farmaci il cui prezzo supera quello di riferimento e per la quale sulla ricetta non è contrassegnata la specifica nota regionale di cui al numero 4) i farmacisti devono richiedere la differenza tra il prezzo di riferimento e quello del farmaco dispensato;
- i medici di medicina generale all'atto della prescrizione devono informarsi circa precedenti dispensazioni del primo ciclo terapeutico al fine di evitare duplicazioni;
- le Aziende sanitarie devono verificare le condizioni di fornitura dei farmaci inibitori della pompa protonica alle strutture ospedaliere, evitando offerte anomale che potrebbero essere finalizzate all'induzione a consumi sul territorio, in particolare considerando le cessioni a costo zero o a prezzo simbolico;
- è obiettivo dei Direttori generali delle ASL, attraverso i responsabili di Distretto e dei Servizi farmaceutici territoriali:
- rafforzare il controllo dell'appropriatezza prescrittiva di tali medicinali, secondo le limitazioni e le indicazioni riportate nelle note AIFA n. 1 e 48;
- effettuare controlli a campione su almeno il 30 per cento delle prescrizioni riportanti la nota di deroga.

In esito a una più approfondita analisi, sembrerebbe ricavarsi dal comma 7 della medesima norma che la preoccupazione principale sia soltanto la prima, essendo ripudiati dai livelli essenziali erogati a carico del SSN tutti quei servizi e prestazioni sanitarie che:

- non corrispondono a esigenze assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del SSN;
- non assolvono al principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile;
- al cospetto di altri modelli di assistenza diretti ad appagare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse o un loro uso efficiente.

Entrando comunque nel merito della questione, deve rilevarsi che la nozione di "livello essenziale" è stata costituzionalizzata nel nuovo testo del titolo V con la lettera m) del comma 2 dell'art. 117, nonché al comma 2 dell'art. 120 Cost., ove si pre-

vede un parametro di legittimazione del potere sostitutivo del Governo, che si può attivare qualora ciò venga reclamato da esigenze di tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti sociali e civili.

Nell'articolo 119 della Costituzione inoltre, viene stabilito che lo Stato può destinare risorse supplementari ed effettuare interventi speciali per favorire, tra gli altri valori, l'esercizio effettivo dei diritti della persona.

In tale ultimo ambito normativo può scorgersi un implicito riferimento anche ai livelli essenziali, collegato inoltre alla competenza esclusiva statale in tema di "perequazione" delle risorse finanziarie (art. 117, comma 2, lettera e)⁹.

⁹ Bertolissi espone le seguenti linee generali: «a) Gli oggetti della legislazione esclusiva (art. 117, comma 2 Cost.) generano spese, la cui copertura è assicurata dalla fiscalità generale, espressiva per definizione dei principi di solidarietà ed eguaglianza (artt. 2, 3 Cost.). Fra tali oggetti rientrano, per l'incidenza che hanno sull'autonomia dei livelli

Tra le varie competenze statali elencate dalla Carta Costituzionale, quella prevista dalla lettera m) dell'art. 117, comma 2, pare possa essere adottata come un vero e proprio "principio valvola", atteso che in forza di esso nessuna competenza regionale attinente a diritti può riconoscersi come esclusiva. Ciò perché le leggi statali che istituiscono i livelli essenziali, sono infatti ordinate come termine interposto di costituzionalità delle leggi regionali emanate anche in ambito di competenza primaria.

Secondo altra parte della dottrina invero, in questo particolare ambito sono noti i rischi di «possibile intreccio tra fonti primarie e secondarie, già verificatosi in sede di potestà di indirizzo e coordinamento, dove la legge prevedeva la base di legalità della funzione, ma la sua concretizzazione avveniva con atti amministrativi, i quali finivano per essere i veri fattori di vincolo per la potestà legislativa regionale»¹⁰ [15].

Deve peraltro rammentarsi che la fissazione dei livelli essenziali non è vincolante solo rispetto alla potestà legislativa regionale, dato che quando vengono stabiliti sono vincolanti per tutti i soggetti dell'ordinamento, pubblici e privati, che sulla base del principio di sussidiarietà orizzontale intervengono in materia. La lettera m) dell'art. 117 in buona sostanza, realizza un titolo di competenza per lo Stato a prescindere dai soggetti vincolati, tanto che l'eventuale trasgressione dei medesimi livelli costituisce presupposto per l'esercizio del potere sostitutivo statale ex art. 120 Cost.

sub-statali di governo (Regioni ed enti locali), quello della "perequazione delle risorse finanziarie" (art. 117, comma 2, lettera e) e della determinazione dei "livelli essenziali delle prestazioni" (art. 117, comma 2, lettera m); b) Gli oggetti della legislazione statale concorrente (art. 117, comma 3, Cost.), se generano spese in sede di "determinazione dei principi fondamentali" (art. 117, comma 3, ultimo periodo), comportano che siano coperte dalla fiscalità generale; c) La finanza regionale e locale che attiene ai "livelli essenziali delle prestazioni" (art. 117, comma 2, lettera m) è eteronoma, nel senso che rientra nell'ambito delle prerogative statali; d) La finanza destinata a coprire le spese correlate all'esercizio della potestà legislativa regionale concorrente (art. 117, comma 3) e residuale-esclusiva (art. 117, comma 4, Cost.) è autonoma, fermi restando i principi di coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario, riservati alla potestà statale (art. 117, comma 3 e art. 119, comma 2 Cost.). Analogamente dicasi per Comuni, Province e Città metropolitane (ex artt. 114, 118 e 119, comma 2, Cost.)» [14]

¹⁰Cfr. Paoletti [15], il quale manifesta un atteggiamento altrettanto critico in ordine a simili strumenti, il cui impiego può creare «una situazione quantomeno anomala, se non addirittura stravolgente a livello di sistema delle fonti: la potestà legislativa concorrente delle Regioni si trova infatti ad essere vincolata non da principi posti da una fonte legislativa statale, ma da un parametro esterno per lo più ad essa gerarchicamente subordinato»

Contro il legislatore regionale che non rispetta i livelli essenziali, unica via percorribile sembra essere quella del ricorso alla Corte Costituzionale ex art. 127 Cost¹¹.

IL FINANZIAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI IN MATERIA DI SANITÀ

Nel quadro del finanziamento dei livelli essenziali in materia sanitaria, appare opportuno trarre iniziale spunto dal concetto di "tutela della salute ex art. 32 Cost.", quale primo ambito specifico riconducibile alla disposizione di cui alla lettera m) dell'art. 117, comma 2 Cost.

La natura sociale dell'art. 32 Cost. (diritto alla salute), diviene invero essenziale per stabilire quale oggetto di competenza esclusiva statale la delimitazione dei livelli essenziali di prestazioni sanitarie (LEA), che debbono essere garantite sull'intero territorio nazionale.

In realtà, l'opzione definitoria dei LEA sanitari deriva da interventi posti in essere dal legislatore ordinario (L. n. 405/2001) e pertanto la disciplina dettata dal nuovo art. 117, comma 2, lettera m), rappresenta la base costituzionale sulla quale trovare conferma.

Si deve peraltro rammentare che l'art. 9 del D. Lgs. n. 56 del 2000, stabilisce che le Regioni, al fine di garantire i livelli essenziali e uniformi, devono ritenersi legate alla quota capitolaria stabilita dal Piano sanitario nazionale (previsto dapprima obbligatorio per il triennio 2001-2003, mentre dal 2004 è stato abolito il vincolo di destinazione nei confronti delle sole Regioni che avevano avviato le procedure di monitoraggio e verifica dell'assistenza sanitaria erogata, dopo di che la sanità entrerà in competizione con gli altri settori di competenza regionale).

Il rapporto tra federalismo e sanità definito dal D. Lgs. n. 56 del 2000, rappresenta dunque un punto di approdo del percorso cominciato con la legge n. 833 del 1978.

Obiettivo dichiarato del governo centrale è sempre stato quello di "decentrare" la responsabilità finanziaria della spesa sanitaria a enti di livello secondario, ma si è altresì potuto assistere durante questo lungo tragitto normativo a un costante interesse da parte dello Stato a conservare un certo grado di controllo sui livelli di assistenza devoluta.

¹¹Un aspetto di criticità sul punto peraltro, è quello relativo alla sottrazione delle leggi di cui alla lettera m) del comma 2 dell'art. 117 Cost. dal procedimento rinforzato dell'art. 11 della legge cost. n. 3 del 2001. Detta ultima norma prevede l'istituzione della c.d. "Bicameralina", Commissione parlamentare per le questioni regionali, integrata con rappresentanti degli enti autonomi, con poteri particolarmente forti, tra cui quello di determinare in caso di parere contrario la necessità di una nuova deliberazione parlamentare a maggioranza assoluta

Una più ampia uniformità del modello globale è poi sopraggiunta con l'accordo dell'8 agosto 2001, recepito nel D.L. n. 347 del 2001 (dPCM del 29 novembre 2001), convertito con la legge n. 405 del 2001, nella quale si è affidata maggiore libertà organizzativa alle Regioni, è stata creata una strutturazione differenziata dei vari sistemi regionali e sono stati ammessi poteri per una manovra integrata di contenimento della spesa per i farmaci. Viene così recepita nel testo legislativo una precisa elencazione di tutte le prestazioni garantite dal SSN a tutti i cittadini, nonché di ogni altra prestazione e attività che invece il SSN non fornisce, perché facente parte delle prestazioni che non hanno quale fine diretto la tutela della salute, ovvero perché la loro efficacia non risulta adeguatamente provata in ambito scientifico, ovvero ancora perché il bilancio complessivo dei loro benefici in rapporto al costo risulta sfavorevole rispetto ad altre cure disponibili.

Le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA riproducono pertanto il "livello essenziale" garantito a tutti i cittadini, ma le Regioni, come hanno fatto sino ad oggi, potranno impiegare le proprie risorse per garantire servizi e prestazioni aggiuntivi¹².

Occorre a questo punto precisare cosa debba intendersi per **prezzo di riferimento di un farmaco generico**.

La determinazione del predetto prezzo di riferimento, cioè del prezzo rimborsato dal Sistema Sanitario Nazionale, viene effettuata a livello di legislazione ordinaria.

Spetta poi alle Regioni, con apposite direttive, stabilire il prezzo di riferimento al quale è rimborsato ogni principio attivo, per il quale sono disponibili offerte equivalenti sul mercato. Nell'indicare tali disposizioni, le Regioni devono basarsi sulla disponibilità dei generici nel circuito distributivo regionale.

Il prezzo di riferimento quindi, è fissato prendendo il prezzo più basso tra tutti i medicinali equivalenti, cioè a base dello stesso principio attivo, con uguale via di somministrazione, forma farmaceutica, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie.

Dal punto di vista pratico, sul sito del Ministero della Salute è disponibile l'elenco di tutte le specialità medicinali "generiche", con i rispettivi prezzi di riferimento. Inoltre, ogni Regione e molte ASL

pubblicano l'elenco aggiornato dei nomi dei diversi farmaci equivalenti disponibili sul loro territorio, con i rispettivi prezzi più bassi, cioè i prezzi ai quali i farmaci sono erogati gratuitamente agli assistiti, dietro prescrizione medica.

È utile quindi ricordare che ogni assistito ha il diritto di chiedere al farmacista il principio attivo equivalente interamente rimborsato dal Sistema Sanitario Nazionale, qualora il farmaco prescritto avesse un costo superiore al prezzo di riferimento fissato in una certa Regione per quel determinato principio attivo.

■ CONCLUSIONI

La sentenza sopra descritta (sent. n. 44 del 2010) rappresenta il punto finale di una linea di giudizio emersa già da precedenti procedimenti.

Dapprima il TAR Molise-Campobasso, sez. I, con sentenza del 7 dicembre 2007, n. 824, ha stabilito che: «Il principio della sovrapposibilità dei farmaci – cioè della sostituibilità del prodotto prescritto con altro a più basso costo – può anche presiedere ad un criterio di limitazione della rimborsabilità del farmaco a più alto costo, ma a condizione che la scelta di quel farmaco non sia arbitraria e discriminante e rinvii ad una preventiva classificazione e individuazione dei farmaci operata dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), a cui compete, per legge, di riconoscere, nelle categorie terapeutiche, i farmaci che hanno un ruolo non essenziale e sovrapposibile (art. 6, DL n. 347 del 2001)».

Successivamente, con la sentenza n. 271 del 2008, la Corte Costituzionale aveva dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 13 della legge della Regione Liguria 3 aprile 2007, n. 15 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione Liguria. Legge finanziaria 2007), poiché «sostituire con un atto legislativo quanto può essere realizzato dalla Regione mediante un apposito provvedimento amministrativo rappresenta una violazione di quanto espressamente determinato dal legislatore statale nell'ambito di una materia di sua esclusiva competenza».

Con la sentenza di oggetto, quindi Corte Costituzionale pare aver definitivamente chiarito che: «l'erogazione di farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA) il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di eguaglianza sul territorio nazionale. Si opera pertanto in ambito di esclusiva competenza statale».

La Corte inoltre, ha inteso precisare che: «la vigente legislazione statale assicura a tutti la totale rimborsabilità dei farmaci collocati in classe A del prontuario farmaceutico, ma aggiunge (art. 6, comma 1, DL n. 347 del 2001) che entro tale ca-

¹²La Corte dei Conti aveva fornito tempo addietro la raccomandazione di una maggiore prudenza nella valutazione della copertura finanziaria degli oneri connessi con l'assistenza sanitaria, evidenziando come, sia con l'accordo dell'8 agosto 2001 che con il dPCM sui livelli di assistenza, non si sia adeguatamente corrisposto all'esigenza di «razionalizzazione del profilo prestazionale per assicurarne la coerenza con il fabbisogno annualmente garantito a livello nazionale anche al fine di delimitare l'area erogativa a carico del SSN, rispetto a quella di possibile intervento dei Fondi integrativi»

tegoria, la comprovata equivalenza terapeutica dei farmaci consente, nelle forme ivi previste, che possa essere esclusa in modo totale o parziale la rimborsabilità dei medicinali più onerosi per le finanze pubbliche alle condizioni fissate dallo stesso legislatore statale. In quest'ambito, si prevede che la Commissione unica del farmaco, ora sostituita dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, possa individuare i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità».

Infine, si è ricordato con la sentenza in commento che: «il comma 2 dell'art. 6 del decreto legge

n. 347 del 2001 stabilisce espressamente che in questo caso, la totale o parziale esclusione della rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 è disposta anche con provvedimento amministrativo della Regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato».

■ DISCLOSURE

L'Autore dichiara di non avere conflitti di interesse di natura finanziaria.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Pinelli C. Mercati, amministrazioni e autonomie territoriali. Torino: Giappichelli, 1999
2. Keating M. The politics of modern Europe. Cheltenham Glos: Edward Elgar Publishing, 1999
3. Barbera AA. Il governo locale nell'economia globale (ovvero: The glocal). *Le istituzioni del federalismo* 1999; 6
4. Scott AJ. Le regioni nell'economia mondiale: produzione, competizione e politica nell'era della globalizzazione. Bologna: Il Mulino, 2001
5. Trimarchi-Banfi F. Il regionalismo e i modelli. *Le Regioni* 1995; 256
6. Zamagni S. Sui presupposti economici e politico filosofici di un nuovo universalismo sanitario. In: Donati P (a cura di). Lo stato sociale in Italia. Milano: Mondadori, 1999
7. Colapietro C. La giurisprudenza costituzionale nella crisi dello Stato sociale. Padova, 1996
8. Díez-Picazo LM. Diritti sociali e federalismo. In: *Politica del diritto*, 1999; 1
9. Chieffi L. Riforma dello Stato delle autonomie e trasformazione del Welfare. In: Italia, in Atti dell'incontro seminario su "Evoluzione dello Stato delle autonomie e tutela dei diritti sociali. A proposito della riforma del Titolo V della Costituzione", Belvedere di San Leucio 29 ottobre 1999. Padova: Cedam, 2001
10. Vaciago G. Rapporti tra livelli di governo. *Amministrare* 1998; 1
11. García Morillo J. Autonomia, asimmetria e principio di eguaglianza: il caso spagnolo. Rimini: Maggioli, 1998
12. Rolla G. Differenziazioni regionali e nuovi criteri per il riparto delle competenze. In: Gambino S (a cura di). Stati nazionali e poteri locali. Rimini: Maggioli, 1998
13. Volpi M. Introduzione. In: Luciani M, Volpi M (a cura di). Riforme elettorali. Roma-Bari: Laterza, 1995
14. Bertolissi M. Relazione sul tema autonomia finanziaria e distribuzione delle risorse. In: Berti G, De Martin GC (a cura di). Le autonomie territoriali: dalla riforma amministrativa alla riforma costituzionale. Atti del Convegno, Roma 9 gennaio 2001. Milano: Giuffrè, 2001
15. Paoletti VA. Leggi-cornice e Regioni, Crisi di un modello. Milano: Giuffrè, 2001

CORRESPONDING AUTHOR

Avv. Alessandro Buzzoni; e-mail: sanbuz@libero.it